

Stent and method of making a stent

Patent Number: ☐ US5707386
Publication date: 1998-01-13
Inventor(s): SCHNEPP-PESCH WOLFRAM [DE]; LINDENBERG JOSEF [DE]
Applicant(s): ANGIOMED GMBH & COMPANY MEDIZI [DE]
Requested Patent: ☐ DE4303181
Application Number: US19950495625 19950921
Priority Number (s): DE19934303181 19930204; WO1994EP00168 19940122
IPC Classification: A61M29/00
EC Classification: A61F2/06S6N2
Equivalents: AU5970194, CA2155527, ☐ EP0682505 (WO9417754), B1, B2, ES2111908T, JP3487855B2, JP8506039T, ☐ WO9417754

Abstract

PCT No. PCT/EP94/00168 Sec. 371 Date Sep. 21, 1995 Sec. 102(e) Date Sep. 21, 1995 PCT Filed Jan. 22, 1994 PCT Pub. No. WO94/17754 PCT Pub. Date Aug. 18, 1994A stent, which has an easier and better bendability and higher flexibility than known stents, has several meander paths (2,2a,2b,2c) successively arranged in the axial direction (A) and extending over its circumference (U), and between axially facing areas (3,3a,3'a,3b), interconnected by connecting areas (4,4a,4b,4c), of the meander paths (2,2a,2b,2c) in the circumferential direction (U) there are at least two facing, non-interconnected areas (3,3a,3'a,3b) of each meander path (2,2a, 2b,2c).

Data supplied from the esp@cenet database - I2

BEST AVAILABLE COPY

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 43 03 181 A 1**

⑤ Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00

⑳ Aktenzeichen: P 43 03 181.1
㉑ Anmeldetag: 4. 2. 93
㉒ Offenlegungstag: 11. 8. 94

㉓ Anmelder:

Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

㉔ Vertreter:

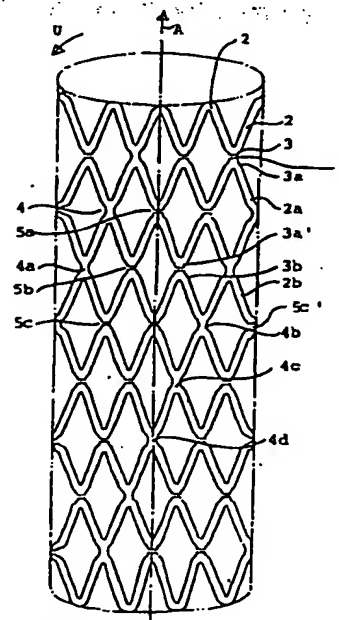
Lichti, H., Dipl.-Ing.; Lampert, J., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat.; Lasch, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 76227
Karlsruhe

㉕ Erfinder:

Schnepp-Pesch, Wolfram, 7500 Karlsruhe, DE;
Lindenberg, Josef, 7500 Karlsruhe, DE

⑤4 Implantierbarer Katheter

- ⑤7 Die Erfindung schlägt einen implantierbaren Katheter vor, der eine leichtere und bessere Biegsamkeit und höhere Flexibilität aufweist als bekannte Katheter, was dadurch erreicht wird, daß er mehrere in Achsrichtung (A) hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang (U) erstreckende Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) aufweist, daß in Umfangsrichtung (U) zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) miteinander verbundenen Bereichen (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) jeder Mäanderbahn (2, 2a, 2b, 2c) angeordnet sind.



BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung betrifft einen implantierbaren Katheter.

Derartige in einen Körperhohlraum, ein Gefäß oder dergleichen einbringbare, implantierbare Katheter werden auch als Stents bezeichnet. Sie können aus Kunststoff oder aus inertem Metall, wie Stahl oder Nickel-Titan-Legierungen, bestehen. Derartige Katheter werden beispielsweise zur Erweiterung des Harnleiters im Prostatabereich bei benigner Prostata-Hyperplasie (BPH) oder aber auch in verkalkten Blutgefäßen zur Erweiterung und Offenhaltung derselben eingesetzt. Derartige Katheter weisen Materialbereiche und Zwischenräume zwischen diesen auf. Hierdurch kann ein Umwachsen des Katheters durch das Wandungsgewebe des offengehaltenen Organs erfolgen. Katheter können spiralförmig oder in Form einer schraubenförmig gewundenen Wendel ausgebildet sein; sie können aus gewebtem oder gestricktem Draht- oder Kunststoffmaterial bestehen. Derartige Katheter können Gedächtnis- oder Memory-Eigenschaften aufweisen, wie sie beispielsweise bei bestimmten Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) gegeben sind.

Ein Problem bei derartigen Kathetern ist ihre beschränkte Biegefähigkeit, insbesondere beim Einführen durch enge Organe, wie Blutgefäße, an den Ort, an dem eine Erweiterung vorgenommen werden kann. Es besteht die Gefahr, daß bei einer Biegung des Katheters durch Einwirken achsenkrechter Kräfte der Katheter in der Mitte praktisch einknickt, indem sein Querschnittsbereich in Richtung der einwirkenden Kräfte reduziert, senkrecht hierzu und zu ihrer Achsrichtung aber erweitert wird. Dies kann das Einführen erschweren und außerdem zu Beschädigungen des umgebenden Gewebes führen, insbesondere wenn der Katheter in einem Biegebereich des Gefäßes oder dergleichen eingesetzt werden soll. Die Katheter sind relativ steif und unflexibel. Dies gilt insbesondere für Katheter mit rautenförmiger Struktur, die beispielsweise aus Nickel-Titan-Blech durch Schneiden hergestellt sind und Gedächtniseigenschaften aufweisen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen implantierbaren Katheter zu schaffen, der eine hohe Biegeflexibilität bei achsenrecht einwirkenden Kräften aufweist und insbesondere keinen Deformationen seiner Kontur unterliegt, insbesondere bei Biegungen keine Querschnittsänderungen erleidet.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe durch einen implantierbaren Katheter gelöst, welcher dadurch gekennzeichnet ist, daß er mehrere in Achsrichtung hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang erstreckende Mäanderbahnen aufweist, daß in Umfangsrichtung zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte miteinander verbundenen Bereichen der Mäanderbahnen mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche jeder Mäanderbahn angeordnet sind.

Dadurch, daß bei einem derartigen Katheter mit mehreren in Achsrichtung hintereinander angeordneten, über den Umfang hin mäanderförmig geführten Materialbahnen einander zugewandte bzw. aufeinander zu gerichtete benachbarte Bereiche zweier benachbarter Mäanderbahnen nicht in jedem Falle miteinander verbunden sind, sondern zwischen miteinander verbundenen derartigen Bereichen in Umfangsrichtung hin mindestens jeweils zwei nicht verbundene Bereiche vorgesehen sind, wird eine höhere Flexibilität erreicht, als

es bei einem Katheter der Fall wäre, bei dem sämtliche einander zugewandten, benachbarten Bereiche zweier benachbarter Mäanderbahnen fest miteinander verbunden sind. Hierdurch wird nicht nur eine höhere Flexibilität erreicht, sondern es wird insbesondere auch erreicht, daß bei Biegungen unter Einwirkung achsenkrechter Kräfte keine Querschnittsdeformation erfolgt.

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung liegt darin, daß eine hohe Biegefähigkeit erreicht wird ohne mehrlagige Materialkreuzungspunkte, wie dies bei Gestriicken, Geflechten usw. der Fall ist. Dadurch, daß solche Materialkreuzungspunkte fehlen, erfolgt ein besseres Einwachsen des erfindungsgemäßen Stents ins Gewebe. Weiter wird hierdurch die Gefahr des Auftretens von Thrombosen, insbesondere im vaskulären Bereich, wesentlich reduziert bzw. praktisch ausgeschlossen.

In bevorzugter Ausgestaltung kann dabei vorgesehen sein, daß die Verbindungsabschnitte in axialer Richtung aufeinanderfolgender Mäanderbahnen in Umfangsrichtung versetzt zueinander angeordnet sind, wobei insbesondere die Verbindungsabschnitte um eine halbe Mäanderperiode in Umfangsrichtung versetzt angeordnet sind. Hierdurch wird die erwünschte Axialfestigkeit beibehalten bzw. erreicht.

Die Mäanderbahnen können in vielfältiger Weise ausgebildet sein. So sehen bevorzugte Ausgestaltungen vor, daß die Mäanderbahnen zickzackförmig (mit Spitzen) ausgebildet sind, daß die Mäanderbahnen sinusförmig ausgebildet sind oder auch daß die Mäanderbahnen ovalförmig ausgebildet sind. Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung sehen vor, daß einander zugewandte Bereiche der Mäanderbahnen in Achsrichtung fluchten und/oder daß die Breite der Verbindungsbereiche in Umfangsrichtung nicht größer als die Breite der Schenkel der Mäanderbahnen ist.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschreibung, in der der erfindungsgemäße implantierbare Katheter unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine bevorzugte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen implantierbaren Katheters in seiner Tieftemperatur oder Einbringkonfiguration;

Fig. 2 den Katheter der Fig. 1 in seiner Hochtemperatur- oder Positionierkonfiguration;

Fig. 3 eine schematische Darstellung eines in Längsrichtung an seinen Schweißstellen aufgetrennten und flach ausgelegten Katheters zur besseren Verdeutlichung der Verbindung der in Achsrichtung hintereinander angeordneten, zickzackförmigen Mäanderbahnen; und

Fig. 4 ein zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Katheters vorgesehenes Schlitzblech.

Der erfindungsgemäße Katheter 1 weist in der dargestellten Ausführungsform eine grundsätzlich zylindrische Form auf, wobei die Außenkontur des Katheters in der Fig. 2 durch gestrichelte Linien S angedeutet ist.

Statt einer zylindrischen Ausgestaltung kann der Katheter 1 auch konus- oder doppelkonusförmige oder aber kegelstumpfförmige sowie andere Konturen aufweisen. Auf jeden Fall weist er eine Symmetrieachse A auf, die die Achsrichtung bestimmt. Weiterhin ist die Umfangsrichtung durch den Pfeil U angedeutet.

Der erfindungsgemäße Katheter 1 besteht, wie insbesondere aus den Fig. 2 und 3 deutlich wird, aus einer Reihe von in Achsrichtung A hintereinander angeordneten Mäanderbahnen 2, 2a, 2b. In Umfangsrichtung sind die Mäanderbahnen 2, 2a, 2b derart angeordnet, daß

jeweils einander zugewandte, benachbarte Spitzenbereiche 3, 3a bzw. 3'a, 3b von jeweils nebeneinander angeordneten Mäanderbahnen 2, 2a, 2b in Achsrichtung fluchten.

Den Fig. 2 und 2a ist ebenfalls deutlich zu entnehmen, daß nicht sämtliche einander zugewandten, benachbarten Spitzenbereiche 3, 3a, 3'a, 3b der Mäanderbahnen 2, 2a, 2b durch Verbindungsbereiche 4, 4a, 4b, 4c, 4d miteinander verbunden sind, sondern zwischen derartigen Verbindungsbereichen 4 bis 4d zweier benachbarter Mäanderbahnen 2, 2a jeweils in Umfangsrichtung mehrere Lücken 5, 5', 5a, 5b, 5b' usw. angeordnet sind. Hierdurch wird eine hohe Flexibilität des erfindungsgemäßen implantierbaren Katheters oder Stents erreicht. Es wird insbesondere erreicht, daß der Katheter 1 bei Biegung senkrecht zu seiner Längsachse A und damit Biegung der Längsachse A selbst nicht im Mittelbereich derart einknickt, daß er seine im Querschnitt im wesentlichen kreisförmige Kontur verliert und in Einwirkung der Kräfte in der Mitte flachgedrückt und senkrecht zur Einwirkungsrichtung der Kräfte etwa in der Mitte seiner Längserstreckung verbreitert wird, wie dies bei herkömmlichen Kathetern der Fall ist, bei denen sämtliche einander zugewandten, benachbarten Spitzenbereiche 3, 3a etc. nebeneinander verlaufender Mäanderwindungen durch Verbindungsbereiche 4, 4a etc. fest verbunden sind.

Die Verbindungsbereiche 4, 4a... sind einstückig mit den sonstigen Teilen des Katheters, insbesondere den Mäanderbahnen 2, 2a... und deren jeweils einander benachbarten Bereichen 3, 3a ausgebildet.

Der Fig. 1 ist zu entnehmen, daß die zwischen den Schenkeln der Mäanderbahnen 2, 2a etc. in der Hochtemperaturstellung ausgebildeten, im wesentlichen rautenförmigen Freiräume in der Niedertemperaturstellung sich zu Schlitten verjüngen und die Schenkel der Mäanderbahnen 2... im wesentlichen parallel zueinander verlaufen.

Der Fig. 3 ist darüber hinaus zu entnehmen, daß die Stärke der Verbindungsbereiche 4, 4a, 4b, 4c in Umfangsrichtung nicht größer ist als die Stärke der einzelnen Schenkel der Mäanderbahnen 2, 2a...

Die Bereiche 7, 7' bzw. 7a, 7a' sind Schweißbereiche, die in geschlossener Stellung des in Fig. 3 dargestellten Katheters durch Schweißverbindungen miteinander verbunden sind.

Die Fig. 4 zeigt ein schon geschlitztes Blech, aus dem ein erfindungsgemäßer Katheter hergestellt wird.

Der erfindungsgemäße Katheter besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, wie aus Nitinol. In einem flächigen Blech werden die Durchbrüche oder Schlitze 11, wie sie in der Fig. 4 dargestellt sind, derart erzeugt, daß in Umfangsrichtung U benachbarte Schlitze jeweils etwa um die Hälfte ihrer Länge in Achsrichtung A versetzt sind. Im Mittelbereich jedes Schlitzes 11 ist dieser mit einer Erweiterung 12 versehen, so daß das die Erweiterung 12 in Umfangsrichtung begrenzende Material etwa auf die Breite der zwischen den Schlitten selbst verbliebenen Materialbestände reduziert wird. Die Abschnitte 13 bilden später, wenn sie stehengelassen werden, die Verbindungsabschnitte 4, 4a etc., oder es werden in ihren Bereichen, wenn die Abschnitte 13 entfernt werden, die Frei- oder Zwischenräume 5, 5a etc. geschaffen.

Nach dem Herstellen des Bleches in der in Fig. 4 ersichtlichen Form werden die Abschnitte 13 zunächst sämtlich stehengelassen. Lediglich links wurde in der Fig. 4 angedeutet, wie später, d. h. nach Herstellen des

Stents, wie er in den Fig. 1 und 2 dargestellt ist, hier die Trennungen zur Schaffung der Zwischenräume 5 erzeugt werden.

Das in der Fig. 4 dargestellte Blech wird zu einem Zylinder gebogen, so daß die beiden Ränder 14, 15 sich berühren. Es werden dann an den Schweißpunkten 7, 7' die Verschweißungen vorgenommen, wodurch zunächst ein Katheter in seiner Tieftemperaturstellung entsprechend der Fig. 1 entsteht. Anschließend erfolgt eine Wärmebehandlung, um dem so beschaffenen Rohkatheter seine Gedächtniseigenschaften (Memory-Eigenschaften) zu verleihen, so daß er nach Temperaturerhöhung über eine vorgegebene Umgebungstemperatur, die unterhalb der Körpertemperatur des menschlichen Körpers liegt, sich in seine Hochtemperaturstellung entsprechend der Fig. 2 aufweiten kann.

Nachdem der Rohkatheter derart hergestellt und wärmebehandelt wurde, werden dann Brücken 13 in der gewünschten Weise entfernt, so daß die Verbindungsbereiche oder Stege 4, 4a etc. bzw. Freiräume 5, 5', 5a etc. gebildet werden, wie dies oben beschrieben wurde. In der Fig. 3 sind zwischen zwei in Umfangsrichtung aufeinanderfolgenden Verbindungsbereichen oder Stegen 4, 4a jeweils zwei Freiräume 5 benachbarter, einander zugewandter Bereiche 3, 3a der Mäanderwindungen 2, 2a geschaffen worden. Die Abstände zwischen den Verbindungsbereichen 4 in Umfangsrichtung können auch größer gewählt werden; in der Regel sollten mindestens zwei Freiräume 5 zwischen zwei in Umfangsrichtung aufeinanderfolgenden Stegen 4 vorgesehen sein.

Durch die Erfindung wird insgesamt ein hochflexibler Stent geschaffen, der sämtlichen Biegungen ohne jegliche Beeinträchtigung folgen kann.

Patentansprüche

1. Implantierbarer Katheter, dadurch gekennzeichnet, daß er mehrere in Achsrichtung (A) hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang (U) erstreckende Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) aufweist, daß in Umfangsrichtung (U) zwischen einander zugewandten, durch Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) miteinander verbundenen Bereichen (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) jeder Mäanderbahn (2, 2a, 2b, 2c) angeordnet sind.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) in axialer Richtung aufeinanderfolgender Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) in Umfangsrichtung (U) versetzt zueinander angeordnet sind.
3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsabschnitte (4, 4a, 4b, 4c) um eine halbe Mäanderperiode in Umfangsrichtung (U) versetzt angeordnet sind.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) zickzackförmig (mit Spitzen) ausgebildet sind.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen sinusförmig ausgebildet sind.
6. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mäanderbahnen ovalförmig ausgebildet sind.
7. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß einander zu-

gewandte Bereiche (3, 3a, 3'a, 3b) der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) in Achsrichtung (A) fluchten.

8. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der Verbindungsbereiche (4, 4a, 4b, 4c) in Umfangsrichtung (U) nicht größer als die Schenkel der Mäanderbahnen (2, 2a, 2b, 2c) ist. 5

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

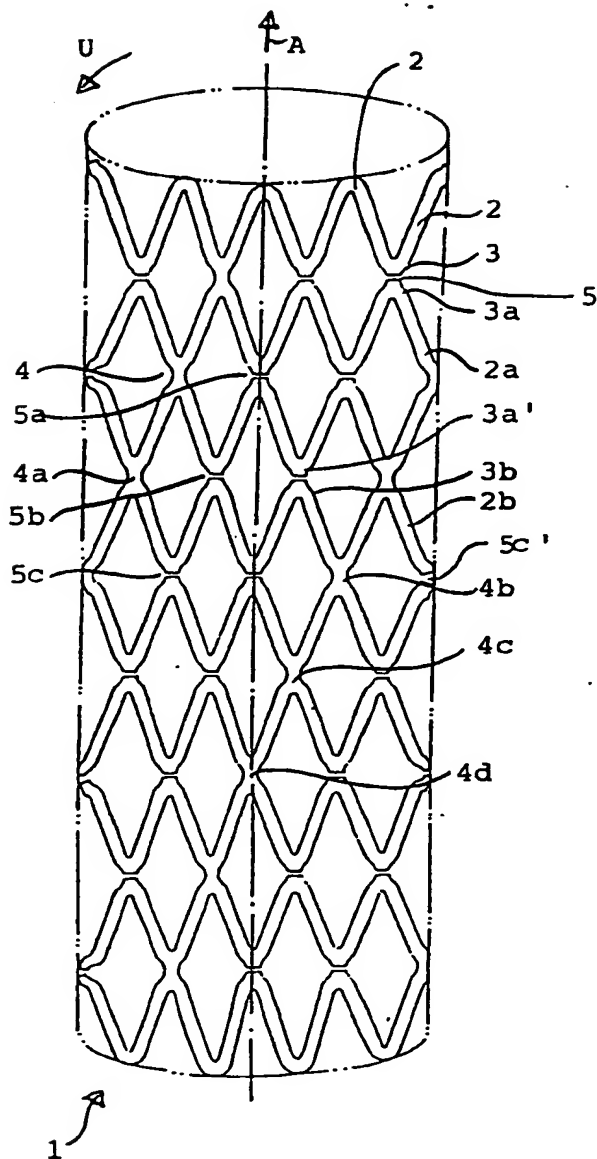
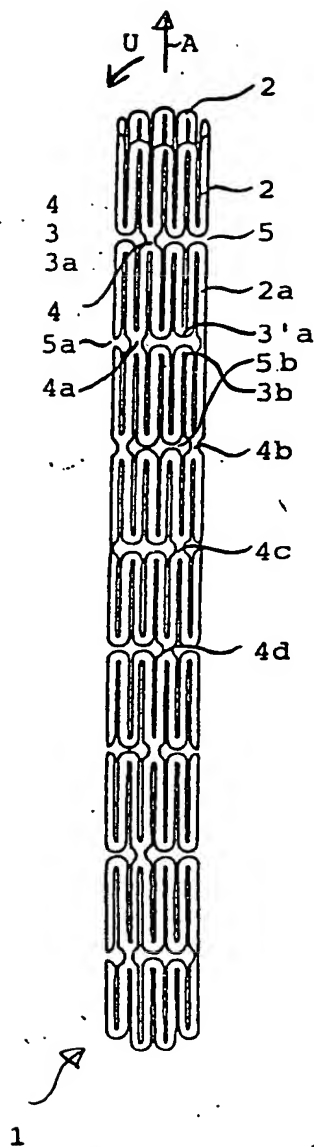
50

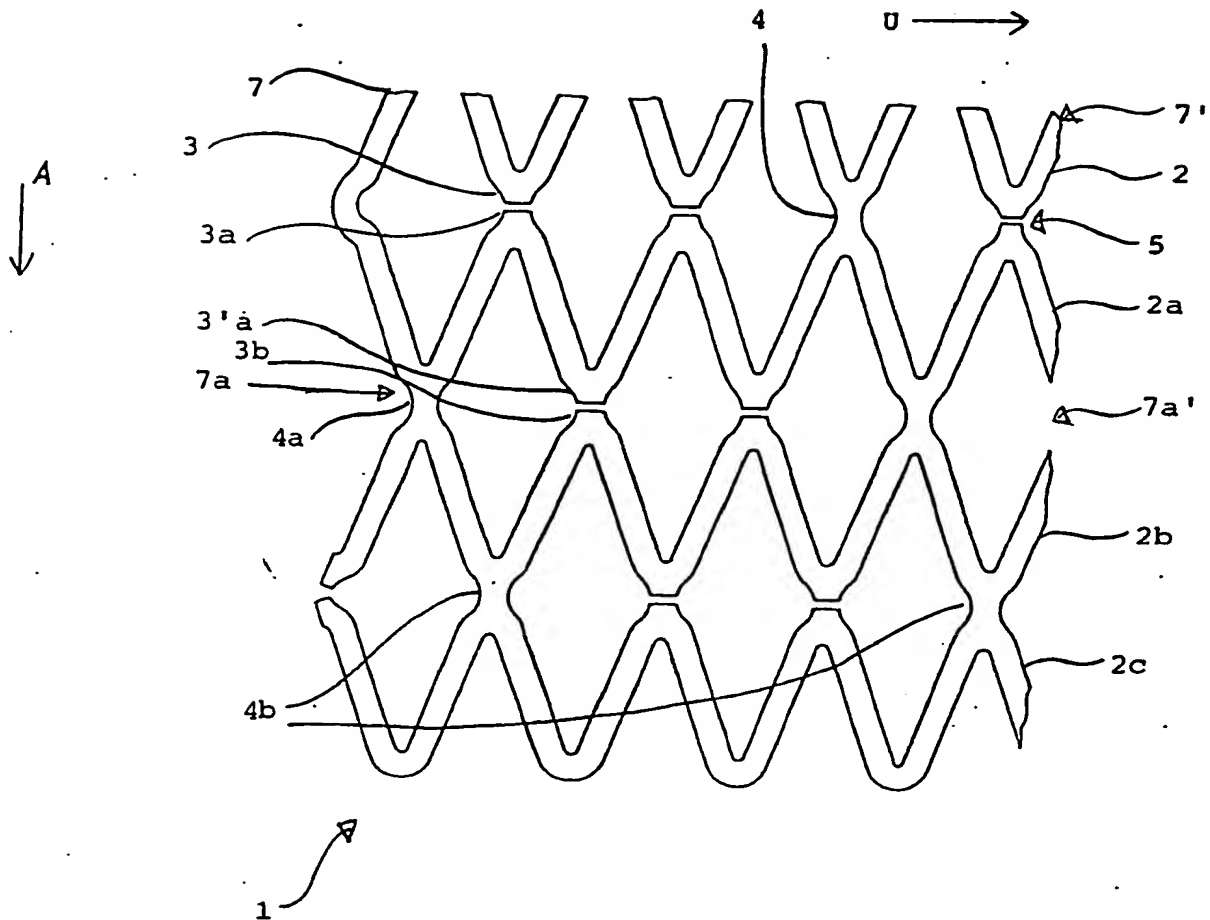
55

60

65

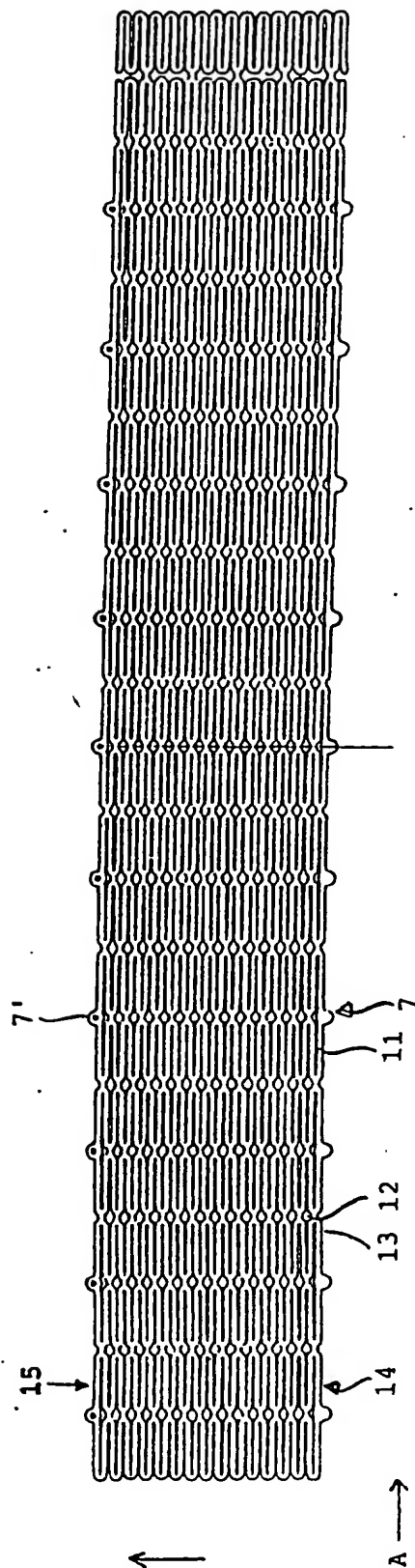
- Leerseite -





Figur 3

BEST AVAILABLE COPY



Figur 4

BEST AVAILABLE COPY

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.